Trium CTG Online Light

Gebrauchsanweisung - Software Version 2.0

Art.Nr.:001003C-DE

Inhaltsverzeichnis 0

Kapitel I Version History 4

Kapitel II Copyright 6

Kapitel III Allgemeines 8

Zweckbestimmung 8
Vorbemerkung 8
Produkt-Kennzeichnung 8
Zertifizierung 9
Symbolik 9
Abkürzungen und Definitionen 9
Technische Unterstützung 10

Kapitel IV Übersicht 12

Symbolübersicht 12
Starten von Trium CTG Online Light 13
Beenden von Trium CTG Online Light 13

Kapitel V Anpassen von Trium CTG Online Light 15

Allgemein 15
- PDF Export 15
- Geräte-Konfiguration 15
- Sprache 15
- Optionen 15

Anzeige 15
- CTG-Papierdarstellung 16
- Schwellenwert oder FIGO-Darstellung 16
- Zwillingsoffset 17

Speichern 18
- Standardformat 18
- Speicherort für CTG-Rohdaten 18
- Speicherort für PDF-Dateien 18

Kapitel VI Arbeiten mit Trium CTG Online Light 20

Aufzeichnen 20
Bearbeiten 20
Speichern 20
Wiedergabe 21

Kapitel VII Notizen 23

© 2009 Trium Analysis Online

Kapitel I

Version History

Version History

Version Number	Date	Reason for Change
0.9	11-JUL-2007	Release of Trium CTG Online Light 1.0
A	30-APR-2009	Release of Trium CTG Online Light 2.0 German version

© 2009 Trium Analysis Online

Kapitel II

Copyright

Copyright

© Copyright 2001-2009, Trium Analysis Online GmbH, All rights reserved.
Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens Trium Analysis Online GmbH dar.
Das Kopieren der Software auf ein anderes Medium ist rechtswidrig, soweit es nicht ausdrücklich erlaubt wird. Der Käufer darf eine Kopie der Software zu Sicherungszwecken erstellen. Ohne schriftliche Erlaubnis von Trium Analysis Online GmbH dürfen für andere Zwecke als den persönlichen Gebrauch durch den Käufer dieses Handbuchs und der Software nicht in irgendeiner Form mit irgendwelchen Mitteln, elektronisch oder mechanisch, mittels Fotokopie, durch Aufzeichnung oder mit Informationsspeicherungs- und Informationswiedergewinnungssystemen reproduziert oder übertragen werden.

Microsoft ist ein eingetragenes Warenzeichen und Windows ist eine Kennzeichnung der Microsoft Corporation. Sun, Sun Microsystems, das Sun Logo, Java, alle Marken und Logos, die Sun oder Java, und bestimmte andere Marken und Logos, die auf dieser Software sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Sun Microsystems, Inc. oder ihrer Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Alle anderen genannten Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Firmen und werden hiermit anerkannt.

Kapitel III

Allgemeines

Allgemeines

Zweckbestimmung

Trium CTG Online Light ist eine Medizinsoftware, die es ermöglicht, einen Standard-PC als Aufzeichnungsgerät für CTG-Daten zu verwenden. Mit dieser Einzelplatzlösung können Sie ein CTG-Gerät an einen PC anschliessen und die CTG-Daten auf diesem PC betrachten und speichern. Trium CTG Online Light wurde entwickelt um CTG-Daten aufzunehmen, zu analysieren und als ASCII und PDF-Datei abzuspeichern.
Trium CTG Online Light ist nur für den professionellen Gebrauch beim CTG-Monitoring von Schwangeren gedacht. Die Software ist nicht für den Routinebetrieb im Krankenhaus (Geburtshilfe) geeignet. Es erfaßt CTG-Daten von einem einzelnen CTG-Gerät, speichert diese Daten auf der Festplatte des PCs und erzeugt eine lesbare Darstellung des elektronischen Papier-Streifens im PDF-Format.

Vorbemerkung

Das Produkt Trium CTG Online Light wurde nach dem heutigen Stand der Technik als Medizinprodukt entwickelt und durch eine benannte Stelle für den Betrieb zugelassen. Wie bei allen technischen Geräten ist ein Ausfall bzw. eine Fehlfunktion dennoch nicht gänzlich auszuschließen. Im Vordergrund steht immer das Wohl der Patientinnen. Deshalb weisen wir darauf hin, dass im Fehlerfall die Überwachung der Patientin über die Papierstreifen der CTG-Geräte vor Ort fortgesetzt werden muss. Sollte die Befundung räumlich getrennt erfolgen (z.B. bei einer Belegarztpraxis), muss sicher gestellt werden, dass die Versorgung der Patientin gewährleistet bzw. ein entsprechend qualifizierter Vertreter vor Ort benannt ist. Die Warnhinweise in diesem Dokument sind unbedingt zu beachten.

Bitte lesen Sie dieses Anleitung sorgfältig, bevor Sie mit Trium CTG Online Light arbeiten.

Produkt-Kennzeichnung

Die ausgelieferte Software ist mit den folgenden beiden Symbolen auf der Produkt CD-ROM gekennzeichnet:

CE 0535 Kennzeichnung der Konformität zu MDD 93/42/EWG

Gibt das Jahr der Herstellung an

Die Kennzeichnung des Produktes kann über das Menü Hilfe / Info-Fenster angezeigt werden.

© 2009 Trium Analysis Online

Zertifizierung

Trium Analysis Online GmbH erfüllt die Forderungen nach DIN EN ISO 9001:2000 und ISO 13485:2003.

Symbolik

Hier werden zusätzliche wichtige Informationen zur Bedienung gegeben.

Es werden Situationen oder Umstände beschrieben, die zu Verletzungen oder Gesundheitsschäden führen können. Zu deren Vermeidung sind die in der Warnung enthaltenen Anweisungen unbedingt einzuhalten.

Abkürzungen und Definitionen

BPM	Beats per minute / Schläge pro Minute
CTG	Kardiotokographie
FHR	Fetal Heart Rate / Fetale Herzfrequenz
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
KB	Kindsbewegung
MHR	Maternal Heart Rate / Maternale Herzfrequenz
PDF	Portable Document Format / portables Dokumentenformat
RR Sys/Dia	Blutdruck
SQ	Signalqualität
STV	Short Term Variability / Kurzzeitvariabilität
Temp	Temperatur

© 2009 Trium Analysis Online

- **Baseline**: Die Grundfrequenz (Basalfrequenz)entspricht der mittleren übereinen Zeitraum von mindestens 10 min beobachteten Herzfrequenzohne Berücksichtigung von Akzelerationen oder Dezelerationen.
- **Akzeleration**: Unter Akzeleration versteht man die Beschleunigung der FHR mit anschließendem, vergleichbar schnellem Abfall zurück zur Grundfrequenz, wobei die Amplitude 15 bpm sein muss und eine Dauer von 15 Sekunden bis zu 10 Minuten eingehalten werden muss. Die Akzeleration wird aus der Differenz von Floatingline und Baseline berechnet.
- **Dezeleration**: Hierunter versteht man die Verlangsamung der FHR um mehr als 15 bpm für die Dauer von mindestens 10 Sekunden bis hin zu 3 Minuten mit anschließender Rückkehr zur Grundfrequenz. Die Dezeleration wird aus der Differenz von Floatingline und Baseline berechnet.
- **Oszillationsamplitude** (**Variabilität**): Die Oszillationsamplitude oder Bandbreite der FHR wird als Distanz zwischen Maximum und Minimum der FHR innerhalb eines Zeitintervalls von einer Minute bezeichnet. In solchen Intervallen dürfen keine Akzelerationen und Dezelerationen vorhanden sein.
- **Kurzzeitvariabilität**: Die Kurzzeitvariabilität (oder englisch STV) ist eine Schätzung der Schlag-zu-Schlag Variabilität der FHR.
- **CTG-Gerät**: Hierbei handelt es sich um ein Gerät zur Erfassung der CTG Meßwerte von der Patientin.
- **Datenaufnahme**: Hiermit ist ein Gerät (oder eine Software) gemeint, das Daten aus dem CTG-Gerät ausliest und über eine Schnittstelle an das Programm Trium CTG Online Light weiterleitet.

Technische Unterstützung

Sollten nach Lesen dieser Gebrauchsanweisung oder beim Benutzen der Software weitere Fragen auftauchen, steht der Support gerne zu den vereinbarten Zeiten zur Verfügung. Die jeweiligen Kontaktdaten werden bei der Übergabe des Produkts mitgeteilt.

© 2009 Trium Analysis Online

Kapitel IV

Übersicht

Übersicht

Mit Trium CTG Online Light können Sie CTG-Daten aufzeichnen und wiedergeben. Außerdem können Sie CTG-Kurven als Rohdatei im ASCII-Format oder als elektronisches Dokument im PDF/A-Format abspeichern. PDF/A ist ein ISO Standard für die Langzeitarchivierung von elektronischen Dokumenten.

Aufgaben von Trium CTG Online Light sind:

1. Aufzeichnung
2. Wiedergabe der CTG-Kurve
3. Speichern ...
    - nur als CTG-Rohdatei
    - als CTG-Rohdatei und als PDF-Datei mit Patientendaten (Name und Geburtsdatum)

Symbolübersicht

In Trium CTG Online Light werden folgende Schaltflächen verwendet:

Neue Aufzeichnung

Start Aufzeichnung

Stop Aufzeichnung

Öffnen

Bearbeite Patientendaten

CTG-Daten nur im **ASCII-Format speichern**

CTG-Daten im **PDF-** und ASCII-Format **speichern**

Beende Trium CTG Online Light

© 2009 Trium Analysis Online

Starten von Trium CTG Online Light

- Klicken Sie im Startmenü auf **Programme** und wählen das Programm aus, indem Sie auf **Trium CTG Online Light** klicken.
- Oder Doppelklicken Sie auf das Symbol im Desktop Ihres PCs.

Wenn Sie das Programm zum ersten Mal aufrufen, werden Sie aufgefordert die Lizenzdatei licence.lic zu installieren. Klicken Sie im Menü **Hilfe** auf **Lizenz erweitern** und öffnen die Lizenzdatei. Die Lizenzdatei finden Sie zusammen mit der Software auf der Produkt-CD ROM.

Beim Starten von Trium CTG Online Light wird automatisch nach einem aktiven Gerät gesucht. Erst wenn Trium CTG Online Light ein CTG-Gerät erkannt hat, ist es bereit für die CTG-Aufzeichnung. In diesem Fall erscheint rechts oben auf dem Bildschirm eine grüne Anzeige **Gerät gefunden**. Falls das Programm kein Gerät erkannt hat, erscheint eine rote Anzeige **Kein Gerät gefunden!**.

Es wird kein Gerät erkannt,

- wenn das Gerät ausgeschaltet ist,
- wenn das Gerät nicht an den PC angeschlossen ist (sieh auch **Service Manual**) oder
- wenn der falsche COM-Port ausgewählt wurde (siehe auch das Kapitel **Geräte-Konfiguration**)

Beenden von Trium CTG Online Light

- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Beenden** in der Symbolleiste
- Oder klicken Sie im Menü **Datei** auf **Beenden**

© 2009 Trium Analysis Online

Kapitel V

Anpassen von Trium CTG Online Light

Anpassen von Trium CTG Online Light

Trium CTG Online Light bietet eine Reihe von Anpassungsmöglichkeiten an, um das Programm an Ihre individuellen Arbeitsabläufe und Bedürfnisse anzupassen. Bevor Sie mit Trium CTG Online Light zu arbeiten beginnen, machen Sie zuerst ihre Anpassungen. Klicken Sie dafür im Menü **Extras** auf **Einstellungen**.

Allgemein

Im Register **Allgemein** werden folgende allgemeine Einstellungen festgelegt:

PDF Export

- Festlegen der Papierausrichtung
  - Querformat
  - Hochformat
- Auswahl des Farbmodus
  - Farbe
  - Schwarzweiß

Geräte-Konfiguration

- Wählen Sie für das angeschlossen CTG-Gerät den entsprechenden COM-Port aus der Liste aus. (siehe auch: Service Manual)

Sprache

- Wählen Sie die gewünschte Sprache für das Programm aus. (Bei einer Änderung der Sprache ist ein Neustart des Programmes notwendig.)

Optionen

- Um den Arbeitsblauf der CTG-Aufnahme zu optimieren, können Sie folgenden Optionen auswählen:
  - **"Speichern unter"-Dialog automatisch nach der Aufzeichnung öffnen**
  - **PDF-Ergebnis anzeigen** (wenn PDF im Register **Speichern** als Standardformat ausgewählt ist)
  - **Bildschirminhalt nach Speichern löschen**

Anzeige

Im Register **Anzeige** können Sie die Bildschirmanzeige anpassen. Diese Einstellungen wirken sich direkt auf die Darstellung der CTG-Kurve aus.

© 2009 Trium Analysis Online

CTG-Papierdarstellung

- Papiertyp (FHR-Skala)
  - International
  - US
- Initiale Papierfluss-Richtung
  - von rechts nach links
  - von links nach rechts
- Papiergeschwindigkeit
  - 1cm/min
  - 2cm/min
  - 3cm/min

Die Anzeige der Papierstreifendarstellung wird in Trium CTG Online Light global konfiguriert. Falls das CTG-Gerät eine abweichende Einstellung des Papiervorschubs (1, 2 oder 3 cm/min) bzw. des Papiertyps (International oder US) hat, kann es deshalb zu Unterschieden der Darstellung gegenüber dem Ausdruck des CTG-Gerätes kommen.

Schwellenwert oder FIGO-Darstellung

Trium CTG Online Light bietet zwei verschiedene Arten von CTG-Analysen an, abhängig von der erworbenen Lizenz.

a) Schwellenwertdarstellung

In Trium CTG Online Light können Sie Schwellenwerte für Tachykardie und Bradykardie festlegen. Ein Signalausfall wird automatisch vom Programm erkannt. Die möglichen CTG-Zustände werden in zwei Stufen bewertet und farblich abgebildet. Ein grünes Symbol steht für **normal**, ein rotes Symbol für **pathologisch**.

Schwellenwerte festlegen:

1. Wählen Sie im Register **Anzeige** die Option **Schwellenwert aktivieren** aus
2. Wählen Sie die Grenzwerte für **Tachykardie** und **Bradykardie** aus

b) FIGO & STV Darstellung

FIGO ist eine automatisierte und differenziertere CTG-Interpretation, basierend auf den FIGO-Richtlinien. FIGO unterteilt die Fetale Herzfrequenz in vier Kategorien: Baseline, Variabilität, Dezelerationen und Akzelerationen. Ein Signalausfall wird automatisch vom Programm erkannt. Nach FIGO basierende Abweichungen von den Normwerten in diesen vier Kategorien werden in drei Stufen bewertet und farblich abgebildet. Ein grünes Symbol steht für **normal**, ein gelbes für **suspekt** und ein rotes Symbol für **pathologisch**.

© 2009 Trium Analysis Online

Optional können Ak- und Dezelerationen in der CTG-Kurve mit einer roten Linie markiert werden:

- Wählen Sie im Register **Anzeige** bei FIGO-Darstellung die Option **Ak- & Dezelerationen markieren**

Zusätzlich berechnet Trium CTG Online Light die Kurzzeitvariabilität (STV) nach Dawes / Redman. Diese Werte werden während der Aufnahme als Ziffern in der digitalen Anzeige abgebildet und alle 10 Minuten aktualisiert oberhalb der CTG-Kurve eingeblendet. Der letzte gültige STV-Wert ist immer in der digitalen Anzeige zu sehen..

Der berechnete Wert der Kurzzeit-Variabilität (STV nach Dawes/Redman) ist rein informativ und nicht zur Diagnose geeignet. Trotz einer Implementierung dieses Parameters nach den publizierten Angaben von Dawes und Redman sind Abweichungen zu der Berechnung der Firma Oxford Instruments möglich, da unterschiedliche Algorithmen für die Berechnung anderer massgeblicher CTG-Komponenten wie Baseline, Ak- und Dezelerationen verwendet werden.

Die Online-Bewertung von CTG-Aufzeichnungen basiert ausschließlich auf dem Signal **FHR1**. Insbesondere bei Zwillingsaufnahmen kann es deshalb vorkommen, dass die Anzeige der FIGO-Bewertung nicht den erforderlichen Zustand wiederspiegelt.

Die Online-Bewertung kann während der Aufzeichnung über das Kontextmenü deaktiviert werden. In das Kontextmenü gelangen Sie mit einem rechten Mausklick auf die CTG-Kurve im Bildschirm. Alternativ klicken Sie im Menü **Extras** auf **Schwellenwert** (oder **FIGO**).

Zwillingsoffset

Bei einer Zwillingsaufzeichnung übernimmt Trium CTG Online Light automatisch die Zwillingsoffset-Einstellung des CTG-Gerätes. Dieser Offset wird in der digitalen Anzeige mit '+/-20' markiert. Zusätzlich wird der Offset oberhalb der CTG-Kurve eingeblendet ([FHR +/-20]).

- Falls das CTG-Gerät Zwillingsüberwachung unterstützt, können Sie festlegen, welcher Aufnehmer als der zweite Aufnehmer bezeichnet werden soll. Wählen Sie im Register **Anzeige** bei Zwillingsoffset zwischen den beiden Möglichkeiten aus:
  - FHR 1
  - FHR 2
- Wählen Sie außerdem den Zwillingsoffset aus:

© 2009 Trium Analysis Online

- +20
- -20

Bei der Zwillingsaufzeichnung, kann es vorkommen, dass beide Aufnehmer dieselbe Fetale Herzfrequenz messen. Wenn das CTG-Gerät feststellt dass beide Herzfrequenzen zu ähnlich sind, wird dies in Trium CTG Online Light mit einem Symbol in der CTG-Kurve angezeigt.

Die Online-Bewertung von CTG-Aufzeichnungen basiert ausschließlich auf dem Signal **FHR1**. Insbesondere bei Zwillingsaufnahmen kann es deshalb vorkommen, dass die Anzeige der FIGO-Bewertung nicht den erforderlichen Zustand wiederspiegelt.

Der Zwillingsoffset kann über das Kontextmenü deaktiviert werden. In das Kontextmenü gelangen Sie mit einem rechten Mausklick auf die CTG-Kurve im Bildschirm. Alternativ klicken Sie im Menü **Extras** auf **Zwillingsoffset**).

Speichern

Im Register **Speichern** legen Sie Speicherformat und Ort fest:

Standardformat

Trium CTG Online Light ermöglicht es CTG-Aufzeichnungen in zwei verschiedenen Datenformaten abzuspeichern. CTG-Rohdaten können in Trium CTG Online Light geöffnet und wieder abgespielt werden (siehe auch: **Wiedergabe** im nächsten Kapitel) Für die Langzeit-Archivierung ist die Abspeicherung der CTG-Rohdaten als PDF-Datei empfehlenswert. Diese können Sie dann mit einem PDF-Reader-Programm öffnen und ausdrucken.

- Legen Sie im Register **Speichern** das Standardformat zum Speichern der CTG-Kurve fest:
  - **CTG:** CTG Rohdaten nur im ASCII-Format (.ctg) speichern
  - **PDF:** CTG-Rohdaten im ASCII-Format (.ctg) und im PDF/A-Format (.pdf) speichern

Speicherort für CTG-Rohdaten

- Geben Sie den Pfad für den Speicherort für CTG-Rohdaten an.

Speicherort für PDF-Dateien

- Geben Sie den Pfad für den Speicherort der PDF-Dateien an.
  (Optional können Sie den denselben Speicherort wie für die CTG-Rohdaten angeben.)

© 2009 Trium Analysis Online

Kapitel VI

Arbeiten mit Trium CTG Online Light

Arbeiten mit Trium CTG Online Light

Aufzeichnen

CTG-Kurven aufzeichnen:

1. Stellen Sie sicher, dass das CTG-Gerät an den PC angeschlossen ist und der richtige COM Port ausgewählt wurde (siehe auch: **Geräte-Konfiguration**).
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche in der Symbolleiste
3. Um eine Aufzeichnung zu beginnen, klicken Sie auf die Schaltfläche

in der Symbolleiste.
4. Um eine Aufzeichnung zu stoppen, klicken Sie auf die Schaltfläche

in der Symbolleiste.

CTG-Kurven werden als ASCII-Dateien (.ctg) gespeichert. Sie können diese Aufzeichnungen mit Trium CTG Online Light wieder abspielen.

Wenn Sie auf **Stop** klicken, wird die Aufzeichnung beendet. Es werden keine neuen CTG-Daten im Fenster angezeigt.

Bearbeiten

Patientendaten eingeben:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche in der Symbolleiste**.**

2. Geben Sie Patientennamen und Geburtsdatum ein.

Optional können Sie noch einen Kommentar zur Patientin oder zur CTG-Aufzeichnung eingeben. (Achtung: Dieser Kommentar erscheint nicht im PDF-Dokument.)

3. Speichern Sie die Eingaben mit **OK**

Speichern

a) CTG-Aufzeichnung als Rohdatei im ASCII-Format abspeichern (.ctg):

1. Klicken Sie im Menü **Datei** auf **Speichern unter...** (oder klicken Sie auf die Schaltfläche in Symbolleiste).
2. Übernehmen Sie den vorgeschlagenen Dateinamen oder geben Sie einen anderen Dateinamen ein.

© 2009 Trium Analysis Online

3. Speichern Sie die Eingaben mit **Speichern.**

b) CTG-Aufzeichnung als PDF-Datei (.pdf) und als Rohdatei abspeichern (.ctg):

1. Klicken Sie im Menü **Datei** auf **PDF speichern unter...** (oder klicken Sie auf die Schaltfläche in der Symbolleiste).
2. Übernehmen Sie den vorgeschlagenen Dateinamen oder geben Sie einen anderen Dateinamen ein.
3. Speichern Sie die Eingaben mit **Speichern.**

Wiedergabe

CTG-Aufzeichnung wiedergeben:

1. Klicken Sie im Menü **Datei** auf **Öffnen**... (oder klicken Sie auf die Schaltfläche)
2. Doppelklicken Sie auf die gewünschte CTG-Datei, um es in Trium CTG Online Light zu öffnen.
3. Klicken Sie nun unterhalb des CTG-Papiers auf die Schaltfläche .
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche , um die CTG-Aufzeichnung anzuhalten.

Sie können mit den Schaltflächen und innerhalb der CTG-Aufzeichnung vor- und rückwärts navigieren . Alternativ können Sie mit dem grauen Schieber unterhalb der CTG-Aufzeichnung an die gewünschte Stelle navigieren. Die Wiedergabegeschwindigkeit kann durch mehrmaliges klicken auf die Schaltflächen verändert werden.

© 2009 Trium Analysis Online

Kapitel VII

Notizen

Notizen

© 2009 Trium Analysis Online

Version: A
Created: Munich, 06-APR-2009
Last updated: 30-APR-2009

Imprint:
Trium Analysis Online GmbH
Hohenlindenerstr.1
81677 München
Tel.:+49(0) 89 2060 269 0
Fax.:+49(0)89 2060 269 11
http://www.trium.de

CE 0535